

**TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ
SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)
Worker-ohjainlangat
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Julkaistavaksi Eudamedissa

ROOLI	OSASTO	NIMI/TEHTÄVÄNIMIKE
Laatija	Regulatory Affairs / Sääntelyasiat	Nadira Lotus Sr. Quality Engineer

Hyväksyntä allekirjoituksella

Kaikkien alla mainittujen henkilöiden tai heidän valtuutettujen edustajiensa on tarkastettava ja hyväksyttävä tämä asiakirja.

ROOLI	OSASTO	NIMI/TEHTÄVÄNIMIKE
Hyväksyntä	Clinical Affairs / Kliiniset asiat	Danyel Carr Johtaja, Clinical Affairs
Hyväksyntä	Quality / Laatu	Dan Woda Sr. Quality Engineer
Hyväksyntä	Regulatory / Sääntely	Scott Bishops Johtaja, Regulatory Affairs

Muutoshistoria

Versio	Päivämäärä	Osiot	Muutoksen kuvaus	Muutospyynnön nro
A	27.7.2023	Kaikki	Ensimmäinen painos. Worker-ohjainlangat poistettu turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevasta tiivistelmästä SSCP-003.	–

Huom. Hyväksynät noudetaan asiaan liittyvän muutospyynnön kautta.

Sisällysluettelo

1.	Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) koskevuus:	3
1.1.	Laitteen kaupan nimi:	3
1.2.	Valmistajan nimi ja osoite:	3
1.3.	Valmistajan rekisteröintinumero (SRN).....	3
1.4.	Yksilöllinen laitetunniste (UDI).....	3
1.5.	Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN).....	3
1.6.	Laitteen luokka.....	4
1.7.	Ensimmäisen sertifiointivuoden (CE) myöntämisen vuosi laitteelle:.....	5
1.8.	Valtuutetun edustajan nimi ja rekisteröintinumero (SRN):	5
1.9.	Ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistenumero:	5
2.	Laitteen käyttötarkoitus	6
2.1.	Käyttötarkoitus	6
2.2.	Käyttöaiheet ja soveltuvat kohderyhmät	6
2.3.	Vasta-aiheet.....	6
3.	Laitteen kuvaus	7
3.1.	Laitteen kuvaus	7
3.2.	Aikaisemmat mallit ja niiden erot	10
3.3.	Lisävarusteet, yhteensopivat laitteet ja muut yhdessä käytettävät tuotteet.....	10
4.1.	Jäännösriskit ja haittavaikutukset.....	10
4.2.	Varoitukset ja varotoimet.....	11
4.3.	Muita olennaisia turvallisuusnäkökohtia sekä tiivistelmä mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ja käyttöturvallisuutta koskevista ilmoituksista	12
5.	Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF).....	13
5.1.	Vastaavan laitteen kliinisten tietojen tiivistelmä, mikäli sovellettavissa	13
5.2.	Kliinisten tietojen tiivistelmä laitteelle tehdyistä tutkimuksista ennen CE-merkintää, mikäli sovellettavissa	13
5.3.	Muista lähteistä saatujen kliinisten tietojen tiivistelmä, mikäli sovellettavissa.....	13
5.4.	Tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta.....	26
5.5.	Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta....	29
6.	Mahdolliset diagnostiset tai terapeutit vaihtoehdot	31
7.	Suosittelut käyttäjäprofiili ja käyttäjäkoulutus.....	31
8.	Yhdenmukaistetut standardit / yleiset spesifikaatiot	31
9.	Muutoshistoria.....	34

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) tarkoitus on tuoda yleisön saataville päivitetty tiivistelmä laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista tärkeimmistä näkökohdista aikaväliltä 1.1.2017–31.12.2021 (raportointiväli).

Tiivistelmän tarkoitus ei ole korvata käyttöohjeita pääasiallisena asiakirjana laitteen turvallisen käytön varmistamisessa eikä tarjota diagnostisia tai hoito-ohjeita kohdekäyttäjille tai -potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhoitoalan ammattilaisille. Potilaille suunnattuja tietoja sisältävää tiivistelmän (SSCP) lisäosaa ei ole laadittu, koska Worker-ohjainlangat eivät ole implantoitavia laitteita, joista potilaille annetaan implanttikortti, eikä laitetta ole tarkoitettu suoraan potilaiden käyttöön.

1. Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) koskevuus:

1.1. Laitteen kaupan nimi:

- WORKER™-ohjainlangat – Vakio suora, vakio J-kaari, Amplatz suora, Amplatz J-kaari, Bentson-tyyppi
- Amplatz-ohjainlangat (Mermaid Medical Guidewires)
- EMDN-koodi C0402: ääreisverisuoniston ohjainlangat; C0401 sepelvaltimon ohjainlangat.

1.2. Valmistajan nimi ja osoite:

Worker-ohjainlankojen ja Amplatz-ohjainlankojen (Mermaid Medical) valmistajan nimi ja osoite näkyvät taulukossa 1.2.1.

Taulukko 1.2.1 Valmistajan tiedot

Valmistajan nimi	Valmistajan osoite
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, Yhdysvallat

1.3. Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)

Valmistajan rekisteröintinumero on SRN: US-MF-000002324

1.4. Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) on merkitty taulukkoon 1.6.1.

1.5. Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN)

Näihin laitteisiin liittyvät EMDN-koodit ovat EMDN-koodi C0402: ääreisverisuoniston ohjainlangat, C0401 sepelvaltimon ohjainlangat.

1.6. Laitteen luokka

Worker-ohjainlankojen ja Amplatz-ohjainlankojen EU:n määrittämä laitteen riskiluokitus on esitetty taulukossa 1.6.1.

Taulukko 1.6.1 Laitteen tunnistetiedot

Laitteen nimi ja kuvaus	Tuote-numero	EU:n laiteluokka	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
WORKER™-ohjainlanka, vakio suora 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352 V
WORKER™-ohjainlanka, vakio suora 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352 V
WORKER™-ohjainlanka, vakio suora 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352 V
WORKER™-ohjainlanka, vakio suora 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352 V
WORKER™-ohjainlanka, vakio J-kaari 0,035" / 80 cm / 3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
WORKER™-ohjainlanka, vakio J-kaari 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
WORKER™-ohjainlanka, vakio J-kaari 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
WORKER™-ohjainlanka, vakio J-kaari 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
WORKER™-ohjainlanka, vakio J-kaari 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz suora 0,035" / 90 cm / 7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz suora 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz suora 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz suora 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz suora 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz suora 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz suora 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz suora 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz J-kaari 0,035" / 90 cm / 7,5 cm	114235090	III	08863332700322P
WORKER™-ohjainlanka, Amplatz J-kaari 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
WORKER™-ohjainlanka, Bentson-tyyppi 0,035" / 180 cm / 15 cm	116035180	III	08863332700362X
Amplatz-ohjainlanka suora 0,035" / 80 cm / 3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Amplatz-ohjainlanka suora 0,035" / 150 cm / 3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Amplatz-ohjainlanka suora 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Amplatz-ohjainlanka suora 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R

Laitteen nimi ja kuvaus	Tuote-numero	EU:n laiteluokka	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
Amplatz-ohjainlanka suora 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Amplatz-ohjainlanka suora 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Amplatz-ohjainlanka suora 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Amplatz-ohjainlanka suora 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Amplatz-ohjainlanka J-kärki 0,035" / 90 cm / 7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Ensimmäisen sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi laitteelle:

DD-83013/TD-27 – WORKER™-ohjainlangat

Worker-ohjainlankoja on markkinoitu Euroopassa vuodesta 1996 lähtien. Ohjainlankoja markkinoi ensin PBN Medicals ja myöhemmin Medical Devices Technologies CE-merkinnällä 0120. Argon osti tuotelinjan vuonna 2013. Worker-ohjainlangalle myönnettiin ensimmäinen suunnittelutarkastustodistus nro CE 608299 luokan III lääkinnällisenä laitteena 31.3.2014. Tämän sertifikaatin myönsi Argonin ilmoitettu laitos BSI. BSI on myöntänyt lisäksi seuraavat sertifikaatit:

- Täydellinen laadunvarmistussertifikaatti EY 565719
- ISO 13485 -sertifikaatti FM 700791
- Suunnittelutarkastustodistus EY 608299

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA myönsi WORKER-ohjainlangalle markkinointiluvan 8.12.2016 tunnuksella 510(k) K160785.

1.8. Valtuutetun edustajan nimi ja rekisteröintinumero (SRN):

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat
Rekisteröintinumero (SRN): NL-AR-000000116

1.9. Ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistenumero:

BSI Group Nederland
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Ilmoitetun laitoksen numero: 2797

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

Worker- ja Argon-ohjainlangat on tarkoitettu helpottamaan suonensisäisten laitteiden perkutaanista sijoittamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana.

2.2. Käyttöaiheet ja soveltuvat kohderyhmät

Worker- ja Argon-ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi angiografiatutkimuksessa katetrien ja interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa sepelvaltimoon ja ääreisverisuoniin. Lisäksi ohjainlangat on tarkoitettu helpottamaan ääreisverisuonistoon vietävien ja ei-suonensisäisten laitteiden perkutaanista sijoittamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Argon-ohjainlangat hyödyttävät potilasta epäsuorasti mahdollistamalla sydän- ja verisuonijärjestelmän ja ääreisverisuoniston diagnosoinnin ja toimenpiteet tai sappirakkoon tai sappitietukokseen liittyvät ei-vaskulaariset toimenpiteet sekä perkutaanisen dreneerauksen. Ohjainlangan valinta perustuu lääkärin harkintaan suoritettavan toimenpiteen mukaisesti.

2.3. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

Worker- ja Amplatz-ohjainlangoissa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu ydin. Polyetrafluorieteenistä (PTFE) valmistettu päällyste vähentää kitkaa toimenpiteen aikana. Ohjainlangat ovat yhteensopivia sellaisten lääkkinnällisten laitteiden kanssa, joiden luumen on suurempi kuin etiketissä mainittu halkaisijamitta ja jotka ovat lyhempiä kuin etikettiin merkitty pituus. Muiden lääkkinnällisten laitteiden kanssa käytettävän yhteensopivan ohjainlangan valinnan tulee perustua lääkärin harkintaan.

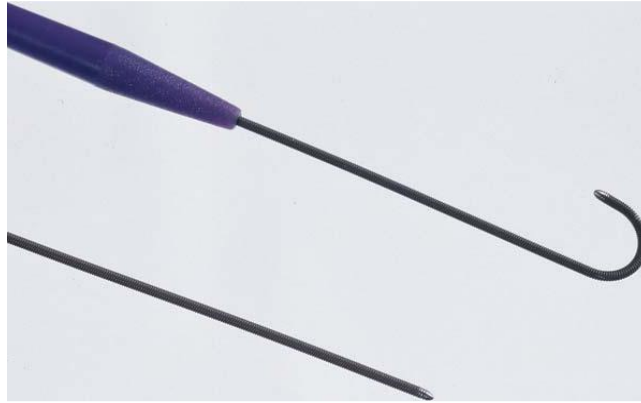
Worker- ja Amplatz-ohjainlankoihin kuuluvat laitteet ja komponentit on pakattu steriileiksi, kertakäyttöisiksi laitteiksi. Ohjainlangat on suljettu tiiviisti Tyvek-pusseihin, ja pakkaus sisältää käyttöohjeet. Laitteet on steriloitu eteenioksidilla (EtO).

Worker- ja Amplatz-ohjainlangoille on tehty biologisen yhteensopivuuden arviointi, ja biologisen yhteensopivuuden testi on suoritettu ISO 10993 -standardisarjan *Terveysthuollon laitteiden biologinen arviointi* mukaan. Worker- ja Amplatz-ohjainlankojen kudoksetuksen luokitus on ulkoisesti yhteydessä oleva laite, joka on kosketuksessa verenkiertoon ja jonka kosketuksen kesto on rajoitettu (≤ 24 tuntia).

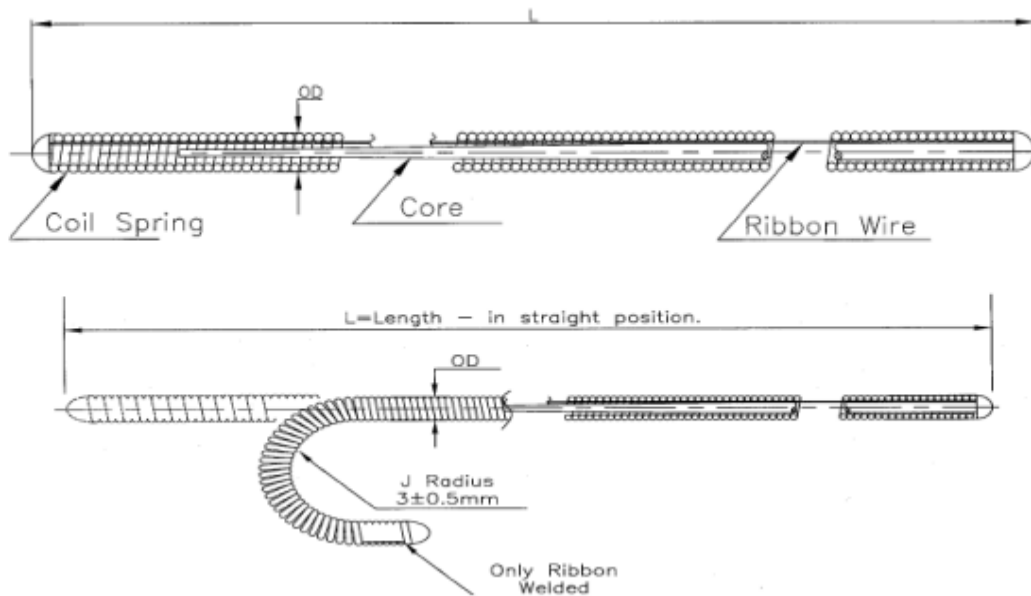
Taulukko 3.1.1: Worker-ohjainlankojen variantit

Kauppanimet	WORKER Vakio	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	PTFE:llä päällystetty ruostumaton teräs	PTFE:llä päällystetty ruostumaton teräs	PTFE:llä päällystetty ruostumaton teräs
Ensisijainen tarkoitus	Käytetään helpottamaan katetrin asettamista sepelvaltimoihin ja ääreisverisuoniin. Käytetään myös muiden kuin verisuonikatetrien asettamiseen.	Käytetään helpottamaan katetrin asettamista sepelvaltimoihin ja ääreisverisuoniin. Käytetään myös muiden kuin verisuonikatetrien asettamiseen.	Käytetään helpottamaan katetrin asettamista sepelvaltimoihin ja ääreisverisuoniin. Käytetään myös muiden kuin verisuonikatetrien asettamiseen.
Halkaisija	0,035”–0,038”	0,018”–0,038”	0,018”
Pituus	80–260 cm	80–260 cm	180 cm
Kärjen muodot	3,5 cm:n pehmeä kärki 3 mm:n J-kärki ja 3,5 cm:n pehmeä kärki	3,5 cm:n tai 7,5 cm:n pehmeä kärki, 3 mm:n J-kärki ja 7,5 cm:n pehmeä kärki	15 cm:n pehmeä kärki

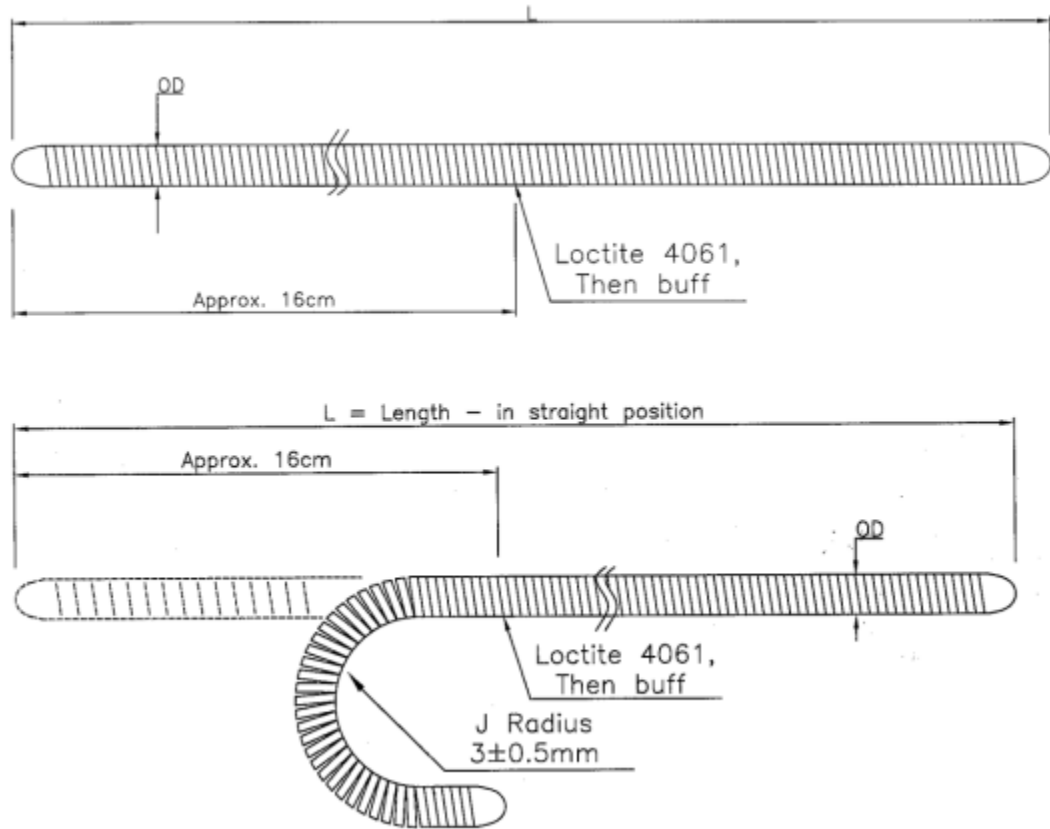
Kuva 1: Ohjainlangat, suora ja J-kärki



Kuva 2: Piirroskuva suorasta ja J-kärkisestä vakio- ja Bentson-ohjainlangasta



Kuva 3: Piirroskuva suorasta ja J-kärkisestä Amplatz-ohjainlangasta



Kuva 4: Piirroskuva renkaasta, adapterista ja suoristimesta



3.2. Aikaisemmat mallit ja niiden erot

Ei ole.

3.3. Lisävarusteet, yhteensopivat laitteet ja muut yhdessä käytettävät tuotteet

Worker- ja Amplatz-ohjainlangat ovat yhteensopivia sellaisten lääkinnällisten laitteiden kanssa, joiden luumen on suurempi kuin etiketissä mainittu halkaisijamitta ja jotka ovat lyhempiä kuin etikettiin merkitty pituus. Muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa käytettävän yhteensopivan ohjainlangan valinnan tulee perustua lääkärin harkintaan.

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Argonin riskinhallintaprosessi on suoritettu standardin EN ISO 14971:2019 mukaisesti. Yksittäisten jäännösriskien yhteenveto ja arviointi suoritettiin perehtymällä kliinisen arvioinnin raportissa CER-001, muutos D, esitettyyn kohdelaitetta ja kehityksen nykytasoa koskevaan kliiniseen kirjallisuuteen. Haut on tehty aikavälillä 1.1.2017–31.7.2022. Kirjallisuudessa esitetyt haittavaikutukset on esitetty alla olevassa taulukossa.

Taulukko 4.1.-1: Kirjallisuudesta löydetyt Worker-ohjainlankojen mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset
WORKER-ohjainlankojen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:
<ul style="list-style-type: none">• suonen perforaatio• suonen dissektio• trombi/tukos• sydäninfarkti• ei-tarkoitettujen elinten perforaatio• kudოსvaurio• infektio.

Taulukko 4.1.-2: Kirjallisuudessa raportoidut haittavaikutukset

Haittavaikutus	Argon-ohjainlangat n/N (%)	Ohjainlangat n/N (%)
Ääreisverisuonisto		
Suonen perforaatio	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Suonen dissektio	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Trombi/tukos	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Yhteensä	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
Ei-vaskulaariset		
Ei-tarkoitettujen elinten perforaatio	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Kudosvaurio	0/59 (0 %)	–
Infektio	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Yhteensä	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Sepelvaltimo		
Suonen perforaatio	–	861/20682 (4,2 %)
Suonen dissektio	–	39/5054 (0,8 %)
Trombi/tukos	–	59/15794 (0,4 %)
Sydäninfarkti	–	236/17435 (1,4 %)
Yhteensä	–	1195/24861 (4,8 %)

*Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

**Huom. n = tapausten määrä, N = koko otos kaikista tutkimuksista, joissa n:ää havainnoitiin

Tiedot perustuvat nykyiseen tietämukseen ja kehityksen nykytasoon suonensisäisten ja ei-vaskulaaristen laitteiden sijoittamisesta avustavien ja vakiohoidon mukaisten ohjainlankalaitteiden avulla diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Kirjallisuutta arvioitiin soveltuviin potilasryhmiin, saatavana oleviin vaihtoehtoihin, vertailuun sekä kilpailijoiden laitteisiin liittyvien tietojen osalta kehityksen nykytason kuvaamiseksi. Tällä hetkellä saatavana olevien laitteiden suorituskyvyn ja turvallisuuden päätepisteet määritettiin alan nykyisen tietämyksen / kehityksen nykytason perusteella sekä tarkastelemalla kilpailijoiden laitteita koskevaa julkaistua kirjallisuutta, ja näiden perusteella määritettiin hyväksymiskriteerit. Hyväksymiskriteerien vertailu kohdelaitteiden päätepisteisiin osoittaa, että Argonin ohjainlankasarjojen katsotaan olevan kehityksen nykytasolla, kun niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

4.2. Varoitukset ja varotoimet

WORKER™-ohjainlanka, Amplatz- ja Bentson-tyyppi (PMT-IFU1100-0221), sekä Mermaid Medicalin Amplatz-ohjainlangat (PMT-IFU1300):

Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleen käytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja tämän seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriloit tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Älä vie ohjainlankaa eteenpäin, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Liiallisen voiman käyttö voi vaurioittaa ohjainlankaa tai katetria tai lävistää suonen.
- Ohjainlankaan ei saa kohdistaa liiallista vääntövoimaa.
- Varo, ettei ohjainlangan distaalipää jää kiinni tai käänny liikaa, sillä lanka saattaa murtua.
- Ohjainlankaa ei saa taivuttaa liikaa, sillä se voi murtua.
- Ohjainlangan sijoittamista on seurattava sijoittamisen ja käsittelyn aikana läpivalaisussa tai sopivalla kuvantamismenetelmällä.
- Älä vedä ohjainlankaa neulan läpi. Suorista ohjainlanka, jotta voit vetää neulan ulos.

Varotoimet

- Ohjainlangat voivat vääntyä tai sotkeutua, jos useita ohjainlankoja käytetään samanaikaisesti. Tämän voi estää pitämällä ohjainlangat huolellisesti erillään ja merkitsemällä niiden proksimaalipään.

4.3. Muita olennaisia turvallisuuskäyttökohtia sekä tiivistelmä mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ja käyttöturvallisuutta koskevista ilmoituksista

WORKER™-ohjainlangan suoralle Amplatz-mallille on tehty yksi takaisinvento raportointivälin aikana. Tapauksen vuoksi toteutettiin korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet CAPA C-2019-005 (PMSR-0008 versio D).

Takaisinvedon numero	Tuotteen kuvaus	Kauppanimi	Takaisinvedon luokka	Keskuksen luokituspäivä	Valmistajan antama takaisinvedon syy
Z-1791-2020	Ohjainlanka -0,035" (0,89 mm) x 80 cm. Malli 114135080. Pehmeä kärki 3,5 cm. Viite/yksilöllinen laitetunniste: 114135080/(01)208863333008067. RxOnly, steriloitu eteenioksidilla Ohjainlanka -0,035" (0,89 mm) x 150 cm. Malli 114135150. Pehmeä kärki 3,5 cm. Viite/yksilöllinen laitetunniste: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly, steriloitu eteenioksidilla	WORKER-ohjainlanka, Amplatz, suora	1	2020/05/07	Ohjainlangan pehmeän pään jäykkyys aiheutti kudoksen perforaation.

5. Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1. Vastaavan laitteen kliinisten tietojen tiivistelmä, mikäli sovellettavissa

Ei sovellettavissa, koska Worker-ohjainlangoille ei ole ilmoitettu vastaavuutta.

5.2. Kliinisten tietojen tiivistelmä laitteelle tehdyistä tutkimuksista ennen CE-merkintää, mikäli sovellettavissa

Ei sovellettavissa. Worker-ohjainlangoille ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia ennen CE-merkintää.

5.3. Muista lähteistä saatujen kliinisten tietojen tiivistelmä, mikäli sovellettavissa

Worker-ohjainlankojen turvallisuutta ja suorituskykyä tukevat kliiniset tiedot on saatu seuraavista lähteistä:

- Argon-ohjainlankasarjojen markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan lukien asiakastutkimukset
 - Tutkimusraportti – Worker-ohjainlankojen tuotesarja (tammikuu 2018 – syyskuu 2019)
 - Tutkimusraportti – Argon-ohjainlangat (1.9.2017–1.9.2020)
- Kirjallisuushaussa on käytetty Medline- ja EMBASE-tietokantoja aikavälillä 1.1.2017–31.7.2022. Se sisältää kattavat tietoaineistot käynnissä olevista kliinisistä tutkimuksista, vertaisarvioituista tieteellisistä julkaisuista, lääkäriliittojen julkaisemista ohjeista ja suosituksista sekä systemaattiset kirjallisuuskatsaukset, joihin nämä suositukset perustuvat.

PMCF:ää koskevat toimenpiteet on dokumentoitu asiakirjassa PMCFP-0027, versio D.

Taulukko 5.3.-1: Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurantatutkimuksen tiivistelmä

Toimenpiteen nimi	Toimenpiteen kuvaus	Toimenpiteen tarkoitus	Toimenpiteen perustelu ja tunnetut rajoitukset	Valmistumispäivä / arvioitu aikataulu
Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen tutkimuksen raportti – Argon-ohjainlangat (N = 36)	Asiakaspalautetutkimukset Kyselytutkimus terveydenhoitoalan ammattilaisille / käyttäjille	Selvitetään loppukäyttäjien tyytyväisyyttä tietyn tuotteen suorituskykyyn, loppukäyttäjien huolestuneisuutta tietyn tuotteen turvallisuudesta ja mahdollisesta riskistä, yleistä käyttäjätyytyväisyyttä tuoteryhmään sekä käyttäjäprofiilia ja vastaavien tuotteiden valintaa.	Otos on suhteellisen pieni kolmessa arvioidussa tuotesarjassa:	18.11.2020
WORKER-OHJAINLANKASARJAN ASIAKASTUTKIMUS (N=53)	Asiakaspalautetutkimukset Kyselytutkimus terveydenhoitoalan ammattilaisille / käyttäjille	Pyydetään kliinisten asiantuntijoiden palautetta Worker-ohjainlankalaitteiden kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä.	Tavoitteena on saavuttaa vähintään 85 %:n hyväksyttävyyys / positiivinen palaute loppukäyttäjiltä.	Syyskuu 2019

Tutkimusraportti – Worker-ohjainlankojen tuotesarja

Tutkimuksen tarkoitus oli kerätä palautetta kliinisiltä asiantuntijoilta Worker-ohjainlankalaitteiden kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Kysymykset lähetettiin tuotelinjan loppukäyttäjille (lääkäreille/kliinikoille) paperilomakkeilla ja verkossa. Tutkimusmenetelmä oli pikemminkin kvalitatiivinen (kyllä/ei-vastaukset) kuin kvantitatiivinen (esim. tutkittavan parametrin laboratoriomittaus). Kyllä/Ei-tyyppin kysymykset ovat asianmukaisia, koska tavoitteet ovat luonteeltaan yksinkertaisia. Tutkimus sisälsi 10 kysymystä, jotka koskivat kaikkia Worker-ohjainlangan variantteja. Argon Medicalin tarkoitus oli analysoida tutkimuksen tiedot, kun vähintään 35 vastausta oli saatu. Vastauksia tuli kuitenkin enemmän, ja nämä tiedot otettiin mukaan. Kvalitatiiviset analyysit edellyttävät pienempää otosta kuin kvantitatiiviset analyysit.

Tutkimukseen vastasi yhteensä 53 henkilöä. Loppukäyttäjiltä saatiin vähintään 85 %:n hyväksyttävyyys / positiivinen palaute lukuun ottamatta kysymyksestä nro 3 saatua tulosta 81 %. Tämän kysymyksen kohdalla kuudessa vastauksessa yhteensä 33:sta todettiin, että Amplatz-ohjainlangan taipuisalla kärjellä ei saada aikaan atraumaattista navigointia verisuonien sisällä. Kaikki kuusi vastausta tulivat saman sairaalan lääkäreiltä ja liittyivät yhteen valitustapaukseen, joka oli juuri esiintynyt kyseisessä sairaalassa. Uusia riskejä tai ongelmia ei havaittu.

Tutkimusraportti – Argon-ohjainlangat

Tutkimuksen kohteena olevat tuotemallit ovat Bentson, kaksipäinen, liikkuva ydin, ruostumattomasta teräksestä valmistettu kiinteä ydin (SS Fixed Core) ja PTFE-pinnoitettu kiinteä ydin.

Tutkimus oli loppukäyttäjän itse täyttämä paperimuotoinen tai interaktiivinen verkkokysely, joka sisälsi kyllä/ei-kysymyksiä sekä avoimia kysymyksiä potilasturvallisuudesta, tuotteiden laadusta ja käyttäjäprofiilista muiden valmistajien muiden ohjainlankojen käytön osalta. Lopuksi vastaajia pyydettiin antamaan muuta mahdollista palautetta arvioiduista tuotteista.

Asiakaspalautetutkimus koostui viidestä osa-alueesta ja oli jaettu kolmeen osaan:

- Tuotekohtainen turvallisuus ja suorituskyyky
- Yleinen tyytyväisyys ja käyttäjäprofiili
- Vastaajan tiedot.

Tutkimuksen osa-alueet ovat seuraavat:

- Tuotekohtainen turvallisuus ja suorituskyyky. Tämä osa-alue sisältää tuotekohtaiset mittarit ja kysymykset, kuten seurattavuus, väännettävyys, taipuisuus, ohjattavuus, tuettavuus ja kosketustuntuma.
- Muut laitteen käyttöön liittyvät potilasturvallisuutta koskevat huolenaiheet
- Yleinen tyytyväisyys Argon-ohjainlankojen laatuun
- Tuotteen yleinen suorituskyyky
- Käyttäjäprofiili.

Tutkimusjoukko koostui Argon-ohjainlankojen loppukäyttäjistä. He ovat klinikoita, jotka tekevät vaskulaarisia toimenpiteitä käyttäen jotakin Argon-ohjainlankojen tuotesarjoista niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Asiakaskysely lähetettiin kaikille eri terveydenhuoltolaitoksissa toimiville loppukäyttäjille maailmanlaajuisesti yhtiön jälleenmyyjien verkoston ja suorien myyntiedustajien välityksellä.

Vastauksia saatiin yhteensä 36 loppukäyttäjältä, jotka käyttivät vähintään yhtä Argon-ohjainlankatuotteiden sarjaa aikavälillä 10.9.2020–13.11.2020. Loppukäyttäjät koostuivat radiologian teknisistä asiantuntijoista (n=6) ja lääkäreistä (n=30).

Argon-ohjainlankojen käyttö vastaajittain on esitetty alla olevassa taulukossa 5.3.-2Error! Reference source not found.. Yhteensä 30/36 vastaajaa (83,3 %) käytti yhtä Argon-ohjainlankatyyppeä, 5/36 vastaajaa (13,9 %) käytti kahta Argon-ohjainlankatyyppeä ja 1/36 vastaajaa (2,8 %) käytti kaikkia Argon-ohjainlankatyyppejä.

Taulukko 5.3.-2: Käytettyjen Argon-tuotteiden määrä ja tyyppi

Valmistaja	Vastaaajien lukumäärä (n=36)	Prosenttiosuus (%)
Yksi tuote	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE, kiinteä ydin – J-kärki	11	30,6
PTFE, kiinteä ydin – suora kärki 1	5	13,9
Kaksipäinen	1	2,8
Kaksi tuotetta	5	13,9
Bentson, liikkuva ydin	1	2,8
Bentson, PTFE, kiinteä ydin, J-kärki	2	5,6
Bentson, ruostumaton teräs, kiinteä ydin – J-kärki	1	2,8
PTFE, kiinteä ydin – J-kärki, ruostumaton teräs, kiinteä ydin – J-kärki	1	2,8
Kaikki seitsemän tuotetta	1	2,8

Vastausaste oli 100 % kaikkien mittareiden osalta kaikissa tuotesarjoissa lukuun ottamatta seurattavuutta (89 %) Bentson-sarjassa. Asiakaspalautetutkimuksen tulokset tuotteittain on esitetty taulukossa 5.3.-3.

Taulukko 5.3.-3: Asiakaspalautetutkimuksen tulokset tuotekohtaisesti

Ohjainlangan tyyppi	Käyttäjien määrä	Taipuisuus	Seurattavuus	Väännettävyys	Jäykkyyden/ taipuisuuden säätö	Kosketustuntuma	Ohjattavuus
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	–	–	–	–
Kaksipäinen	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–	–
Liikkuva ydin	2	–	–	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–
PTFE, kiinteä ydin 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–	–
Ruostumaton teräs, kiinteä ydin 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	–	3 (100 %)	2 (100 %)

Huom. 1. PTFE-pinnoitetun J-kärkisen tuotteen käyttäjiä oli 14, viisi käytti suorakärkistä ja yksi käytti kumpaakin. 2. Ruostumattomasta teräksestä valmistetun J-kärkisen tuotteen käyttäjiä oli kaksi, ja yksi käytti sekä ruostumatonta J-kärkistä että suorakärkistä tuotetta. 3. Yksi käyttäjä ei vastannut tähän kohtaan.

Yleinen kliininen kokemus Argon-ohjainlangoista on esitetty taulukossa 5.3.-4

Taulukko 5.3.-4: Yleinen tuotetyytyväisyys

Aihe	Vastaaajien lukumäärä	Kyllä	Ei
Muita turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Tuotepakkaus hyväksyttävä	36	36 (100 %)	0
Kokonaislaatu hyväksyttävä	36	36 (100 %)	0
Yleinen suorituskkyky hyväksyttävä ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Potilaan sietokyky tuotteelle	28	28 (100 %)	
Tuotteen kyky auttaa interventionaalisten laitteiden sisäänvientä ja sijoittamista verisuonistoon ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Muun valmistajan ohjainlankojen käyttö	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ Yhden käyttäjän (#001) mielestä tuotteen yleinen suorituskkyky ei ollut hyväksyttävä, ja hän vastasi, että tuote ei tue interventionaalisten laitteiden sisäänvientä ja sijoittamista verisuonistoon. Huomautus kummassakin tutkimuskysymyksessä on ”varsi on liian taipuisa riittävään seurattavuuteen”.

Yhteensä 35 vastaajaa ilmaisi, että Argon-ohjainlankojen käyttöön ei liity mitään potilasturvallisuuden lisäongelmia, ja yksi käyttäjä mainitsi, että Bentson-ohjainlangan kärki on hyvin jäykkä ja voi vahingossa puhkaista suonen, jos sen sijoittamisessa käytetään voimaa. Yhteensä 28 vastaajaa (100 %) ilmaisi kaikkien potilaiden sietävän laitteita. Tuotteen kokonaislaatu oli hyväksyttävä kaikkien 36 vastaajan (100 %) mielestä, ja tuotteen suorituskkyky oli hyväksyttävä 35 vastaajan (97 %) mielestä yhteensä 36 vastaajasta. 34/36 (97 %) vastaajaa vastasi myönteisesti kysymykseen Argon-ohjainlankojen kyvystä auttaa interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa verisuonistoon. Yhteensä 33 vastaajaa (91,7 %) ilmoitti käyttävänsä valmistajien Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) ja Abbott (3/33, 9,1 %) ohjainlankoja.

Yhteensä 36 vastaajaa (100 %) oli tyytyväisiä Argon-ohjainlankojen yleiseen tuotelaatuun, potilaan sietokykyyn ja tuotepakkaukseen, ja kaikki yhtä lukuun ottamatta (97 %) olivat tyytyväisiä tuotteen yleiseen suorituskkykyyn, turvallisuuteen ja tuotteen kykyyn auttaa interventionaalisten laitteiden sisäänviennissä ja sijoittamisessa verisuonistoon. Uusia riskejä tai ongelmia ei havaittu.

Asiaan liittyvän kliinisen kirjallisuuden arviointi ja tietojen käyttö

Systemaattisessa kirjallisuushaussa tätä ensimmäistä lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (MDR) mukaista kliinistä arviointiraporttia (CER-001, muutos D) varten löydettiin yhteensä 147 kohdelaitetta koskevaa artikkelia, ja kolme artikkelia vastasi soveltuvuuskriteereitä. Seuraavassa on yhteenvedo näiden kolmen artikkelin kliinisistä tiedoista.

Artikkeli 1. Teoh AYB, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. Endoscopy. 2017;49(2):130–138.¹²⁷

Laite/kokoonpano	0,035” Amplatz-ohjainlanka (Argon Medical Devices)
Käyttökohde/käyttöaihe	Akuutti kolekystiitti (ACC), käyttöaiheen mukainen
Anatominen sijainti	Sappirakko
Arviointi	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikkelin taso	1
Kohdelaite / kohdelaitteen kokoonpano (n)	0,035” Amplatz-ohjainlanka (Argon Medical Devices) (n = 59)
Kilpaileva/muu laite (n)	NR
Seurannan kesto kliinisen arviointiraportin (CER) tavoitteessa	Toimenpiteen läheisyydessä
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Turvallisuus	
Kudosvaurio	0/59 (0 %)
Perforaatio/läpäisy (ei-tarkoitettujen elinten)	0/59 (0 %)
Infektio	Verenmyrkytys: 1/59 (1,69 %) Virtsatietulehdus: 0/59 (0 %)
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Suorituskyky	
Tekninen onnistuminen	59/59 (100 %)
Toimenpiteen onnistuminen	56/59 (94,9 %) ¹
Uusi haittavaikutus tai laiteongelmia havaittu	Ei

¹Tarkasteltu kliinisen onnistumisen perusteella. Komplikaatioita esiintyi kuitenkin toimenpiteen jälkeisenä päivänä.

NR = Ei raportoitu

Tavoite: Verrataan sappirakon tyhjennystä kaikutähystyksessä (EGBD) perkutaaniseen kolekystostomiaan akuutin sappirakkotulehduksen lopullisena hoitomenetelmänä potilailla, jotka eivät sovellu leikkaukseen.

Potilaat ja menetelmät: Marraskuu 2011 – elokuu 2014, retrospektiivinen, kaltaistettu (1:1) monikeskus-kohorttitutkimus, perkutaaninen kolekystostomia tehtiin 118 potilaalle, joista 59 potilaalla oli akuutti sappirakkotulehdus (miehiä, n = 30; naisia, n = 29), keski-ikä: 81,2 ± 10,4 vuotta. Päätepiesteet kaltaistettiin iän, sukupuolen sekä ASA-luokan (American Society of Anaesthesiologists) mukaan.

0,035 tuuman Amplatz-ohjainlanka (Argon Medical Devices Inc., Yhdysvallat) työnnettiin neulan läpi ja kierrettiin tiukasti sappirakon luumenin sisään, minkä jälkeen tiehyttä laajennettiin. Kun tiehyttä oli laajennettu riittävästi, sopivankokoinen separotyhjennyskatetri vietiin sappirakon luumeniin ohjainlangan yli.

Päätepiteitä olivat tekninen ja kliininen onnistumisaste, haittavaikutusten määrä, sairaalassaoloaika, suunnittelemattomien sairaalaanottojen määrä sekä kuolleisuus. Tekninen onnistuminen määritettiin kyvyksi päästä sappirakkoon ja tyhjentää sappineste välittömästi asettamalla tyhjennysputki tai stentti. Kliininen onnistuminen määritettiin kliinisten oireiden parantumisenä ja valkosolujen määrän vähentymisenä viiden vuorokauden kuluessa toimenpiteestä.

Tulokset: Tekninen onnistuminen saavutettiin kaikilla potilailla ja kliininen onnistuminen 56/59 potilaalla (94,9 %). Kudosvaurioita, (ei-tarkoitettujen elinten) perforaatiota/puhkaisua ja virtsatietulehdusta ei esiintynyt. Yksi potilas (1,69 %) sai vakavan sepsiksen, joka johti akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan ja kuolemaan.

Haittavaikutusten kokonaismäärä oli 44/59 (74,6 %). Haittavaikutuksia 30 vuorokauden kuluessa esiintyi 10/59 potilaalla (16,9 %) ja vakavia haittavaikutuksia todettiin 44/59 potilaalla (74,6 %). Toimenpiteeseen liittyviä suunnittelemattomia sairaalaanottoja oli 42/59 potilaalla (71,2 %) ja toistuva akuutti sappirakkotulehdus esiintyi 4/59 potilaalla (6,8 %). Toimenpiteen aikana ei esiintynyt haittavaikutuksia.

Johtopäätös: Tutkijat päättelivät, että perkutaaninen kolekystostomia on tehokas menetelmä sappirakon tyhjentämiseen leikkaukseen soveltumattomilla potilailla, joilla on akuutti sappirakkotulehdus.

Artikkeli 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840–846¹²⁸

Laite/kokoonpano	J-kärkinen Teflon-ohjainlanka (Argon Medical Devices)
Käyttökohde/käyttöaihe	Nikamavaltimon varjoainekuvaus ja stenttaus tai kaulavaltimon varjoainekuvaus potilailla, joilla on nikamavaltimon tai kaulavaltimon ahtauma; käyttöaiheen mukainen käyttö
Anatominen sijainti	Verenkiertojärjestelmä/ääreisvaltimot
Arviointi	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikkelin taso	1
Kohdelaite / kohdelaitteen kokoonpano (n)	J-kärkinen Teflon-ohjainlanka (N = 24 potilasta)
Kilpaileva/muu laite (n)	NR
Seurannan kesto kliinisen arviointiraportin (CER) tavoitteessa	Toimenpiteen läheisyydessä
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Turvallisuus	
Suonen perforaatio	0/24 (0 %)
Suonen dissektio	0/24 (0 %)
Trombi/tukos	0/24 (0 %)
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Suorituskyky	
Tekninen onnistuminen	24/24 (100 %)
Toimenpiteen onnistuminen	24/24 (100 %) ¹
Uusi haittavaikutus tai laiteongelmia havaittu	Ei

¹Tarkasteltu teknisen onnistumisen perusteella. Komplikaatioita esiintyi kuitenkin toimenpiteen jälkeisenä päivänä.

NR = Ei raportoitu

Tavoite: Tutkitaan transradiaalisen pääsyn (TRA) turvallisuutta ja tehokkuutta käyttäen 6 F:n Kimmy-ohjauskatetria oikean nikamavaltimon varjoainekuvauksessa ja stenttauksessa.

Potilaat ja menetelmät: Kyseessä on prospektiivinen tutkimus 24 peräkkäiselle potilaalle, joilla oli nikamavaltimon tai kaulavaltimon ahtauma. Potilaille tehtiin nikama- ja kaulavaltimon varjoainekuvaukset ja sen jälkeen nikamavaltimon stenttaus marraskuun 2004 ja joulukuun 2006 välisenä aikana. Lähtötilanteen ominaisuudet ja samanaikaiset sairaudet: keskimääräinen ikä: $68,7 \pm 9,5$ vuotta, miehiä: 22/24 (91,7 %), korkea verenpaine: 21/24 (87,5 %), tyypin I diabetes: 11/24 (45,8 %), tupakointi: 11/24 (45,8 %), aikaisempi sydäninfarkti: 3/24 (8,3 %) ja aikaisempi ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA): 10/24 (41,7 %). Tässä nikamavaltimon varjoainekuvauksessa käytettiin samanpuoleisen ja retrogradisen tekniikan yhdistelmää, jossa 6 F:n Kimny-ohjauskatetri silmukoitiin yhdessä 0,035 tuuman J-kärkisen Teflon-ohjainlangan (Argon Medical Devices) kanssa. Nikamavaltimon stenttauksessa 22 potilaalla käytettiin samanpuoleista TRA-menettelyä joko Kimny-ohjauskatetrin tai vasemman rintakehän sisävaltimon ohjauskatetrin avulla ja kahdella potilaalla retrogradista tekniikkaa. Ahtauma-aste ≥ 50 % kaulavaltimossa, nikamavaltimossa tai kallonsisäisessä päävaltimossa katsottiin näiden suonien merkittäväksi tukokseksi. Vakavana tukoksena pidettiin ahtauma-astetta ≥ 70 %.

Tulokset: Useimmissa tapauksissa käytettiin vasemman puolen TRA-menettelyä. Merkittävä sepelvaltimon tukos löydettiin 83,3 prosentilla ja merkittävä kallonaluisten kaulavaltimoiden ahtauma 33,3 prosentilla tutkimuspotilaista. Toimenpiteen tekniseen onnistumiseen päästiin 100-prosenttisesti kaikilla potilailla, mukaan lukien vasemman nikamavaltimon stenttauksessa 15 potilaalla ja oikean nikamavaltimon stenttauksessa yhdeksällä potilaalla. Toimenpiteeseen liittyviä neurologisia komplikaatioita ilmoitettiin yhdellä potilaalla (4,2 %). Verisuonistoon liittyviä tai haavakomplikaatioita tai toimenpiteeseen liittyviä kuolemantapauksia ei raportoitu.

Johtopäätös: Tutkijat päättelivät, että TRA-menettely on turvallinen ja tehokas sekä nikamavaltimon että kaulavaltimon varjoainekuvauksessa ja nikamavaltimon stenttauksessa. Sitä voidaan pitää yksinkertaisena ja hyödyllisenä kliinisenä työkaluna potilaille, joille vienti reisivaltimon kautta ei sovellu.

Artikkeli 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325–1329.

Laite/kokoonpano	POINTER-nitinolihjainlanka (Angiotech Medical Device Technologies)
Käyttökohde/käyttöaihe	Nivussiteen alapuolella sijaitsevien suonien yhdistetty retrogradinen ja antegradinen sisäkalvon alainen rekanalisaatio jalanselän valtimon kautta [pinnallinen reisivaltimo, polvitaivevaltimo, säären/pohkeen suonirunko, pohjevaltimo]/krooninen raajaa uhkaava iskemia (CLI), käyttöaiheen mukainen käyttö
Anatominen sijainti	Nivussiteen alapuolella sijaitsevat suonet (pinnallinen reisivaltimo, polvitaivevaltimo, säären/pohkeen suonirunko, pohjevaltimo)
Arviointi	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Artikkelin taso	1
Kohdelaite / kohdelaitteen kokoonpano (n)	POINTER-nitinolihjainlanka (N = 1 potilas)
Kilpaileva/muu laite (n)	NR
Seurannan kesto kliinisen arviointiraportin (CER) tavoitteessa	Toimenpiteen läheisyydessä
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Turvallisuus	
Suonen perforaatio	NR
Suonen dissektio	NR
Trombi/tukos	NR
Kliinisen arvioinnin tavoitteet: Suorituskky	
Tekninen onnistuminen	1/1*
Toimenpiteen onnistuminen	1/1
Uusi hättävähaittavaikutus tai laiteongelmia havaittu	Ei

NR = Ei raportoitu

*Ohjainlangan työntämisen vaikeuden syynä oli laaja kalkkeutuminen, pallolaajennus ja stenttaus kuitenkin tehtiin ja veren virtaus palautui.

Tavoite: Kuvataan uusi tekniikka nivussiteen alapuolella sijaitsevien valtimoiden retrogradiseen rekanalisaatioon myös tapauksessa, jolloin potilaan valtimoita ei voida tunnistaa polvinivelen tason kohdalla tai alapuolella.

Potilaat ja menetelmät: Tutkijat kuvasivat 66-vuotiaan miespuolisen potilaan tapauksen, jossa potilaan aiempiin sairauksiin kuuluivat diabetes, iskeeminen kardiomyopatia ja oikeanpuoleinen hemiplegia. Miehellä oli kolme kuukautta vanha parantumaton haava vasemman jalan jalanselässä, johon liittyi vasemman jalan kipua levossa edeltävän kuukauden aikana. TT-angiografiassa havaittiin pinnallisen reisivaltimon, polvitaivevaltimon sekä polvitaiveen alaisten valtimoiden täydellinen tukkeutuminen sekä kalkkeutumisen aiheuttama ahtauma vasemmassa yhteisessä reisivaltimossa (CFA) ulottuen syvään reisivaltimoon. Endarterektomia ja vasemman yhteisen reisivaltimon ja syvän reisivaltimon laajennus paikan avulla eivät onnistuneet, minkä vuoksi tehtiin antegradinen rekanalisaatio, joka ei onnistunut. Lopuksi suoritettiin retrogradinen toimenpide vasemman jalanselän valtimon kautta, jolla saatiin rekanalisoitua kokonaan tukkeutuneet etummainen sääriivaltimo, polvitaivevaltimo sekä pinnalliset reisivaltimot sisäkalvon alaisesti yhteiseen reisivaltimoon saakka.

0,014 tuuman ohjainlanka vaihdettiin 0,018-tuumaiseen, 300 cm pitkään POINTER-nitinoliohjainlankaan (Angiotech Medical Device Technologies), jonka vieni proksimaalisen säären/pohkeen suonirungon oikeaan luumeniin oli hankalaa valtimon laajan kalkkeutumisen vuoksi. Tehtiin pohjevaltimon ja säären/pohkeen valtimon antegradinen pallolaajennus ja sen jälkeen polvitaivevaltimon ja pinnallisen reisivaltimon pallolaajennus. Havaittiin laajaa kalkkeutumista, minkä vuoksi proksimaaliseen pinnalliseen reisivaltimoon, polvitaivevaltimon yläosaan asetettiin kaksi itsestään laajentuvaa stenttiä.

Tulokset: Kontrollivarjoainekuvauksessa nähtiin pinnallisen reisivaltimon, polvitaivevaltimon, säären/pohkeen suonirungon ja pohjevaltimon rekanalisaatio ja veren virtauksen palautuminen jalkaan jalkaholvin kautta. Lepokipu hävisi välittömästi toimenpiteen jälkeen. Distaalisen virtauksen paraneminen dokumentoitiin seurannan ultraäänikuvauksissa, jotka tehtiin samana päivänä ja toimenpiteen jälkeisenä päivänä. Päivänä 10 potilas kotiutettiin aspiriini- ja klopidoogreelilääkityksellä. Haavan todettiin parantuneen täydellisesti seitsemän viikon kuluttua toimenpiteestä. Kuuden kuukauden seurantakäynnillä potilas voi edelleen hyvin ilman lepokipua tai uutta jalkahaavaa.

Johtopäätös: Tutkijat päättelivät, että tietyillä potilailla, joilla on krooninen raajaa uhkaava iskemia (CLI) sekä tukkeuma kaikissa polvitaiveen alaisissa valtimoissa ja joille leikkaus on suuri riski tai joilla aikaisempi antegradinen toimenpide on epäonnistunut, kroonisesti tukkeutuneiden nivusten alaisten suonien retrogradinen sisäkalvon alainen rekanalisaatio tukkeutuneen jalanselän valtimon kautta on mahdollinen ja hyödyllinen menetelmä.

Taulukko 5.3.-5: Kohdelaitteita koskevan kirjallisuuden luokittelu, arviointi ja arvostelu – Ääreisverisuonisto

Viite	Laite	Tutkimussuunnitelma	Soveltuvuuden arviointikriteerit				Tiedollisen kontribuution arviointikriteerit					Todistetaso
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	J-kärkinen Teflon-ohjainlanka (Argon Medical Devices, Inc.) Halkaisija: 0,035 tuumaa Pituus: 260 cm	Prospektiivinen tutkimus Marraskuu 2004 – joulukuu 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER-nitinoli ohjainlanka (Angiotech Medical Device Technologies) Halkaisija: 0,018 tuumaa Pituus: 300 cm	Tapausraportti	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Taulukko 5.3.-6: Kohdelaitteita koskevan kirjallisuuden luokittelu, arviointi ja arvostelu – Ei-vaskulaariset

Viite	Laite	Tutkimussuunnitelma	Soveltuvuuden arviointikriteerit				Tiedollisen kontribuution arviointikriteerit					Todistetaso
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatz-ohjainlanka (Argon Medical Devices) Halkaisija: 0,035 tuumaa	Retrospektiivinen monikeskus-kohorttitutkimus Marraskuu 2011 ja elokuu 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Taulukko 5.3.-7: Kohdelaitteiden analyysistä saadut turvallisuuden ja suorituskvyn päätepiestet – Ääreisverisuonisto

Viite	Turvallisuus			Suorituskvyy	
	Suonen perforaatio n/N (%)	Suonen dissektio n/N (%)	Trombi/tukos n/N (%)	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Toimenpiteen onnistuminen n/N (%)
Yip et al., 2007 ¹²⁸	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	24/24 (100 %)	24/24 (100 %)
Alqahtani et al., 2012 ^{129 a}	NR	NR	NR	1/1	1/1
Kokonaislaajuus	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hyväksymiskriteerit	Alle 2,4 %	Alle 2,9 %	Alle 1,9 %	Yli 81,8 %	Yli 83,3 %
Kaikki tietoaineistot vastaavat hyväksymiskriteerejä (Kyllä/Ei)	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

^a Koska kyseessä on tapausraportti, artikkeleita ei huomioitu kokonaislaajuudessa, koska emme analysoi tapausraportteja yleisessä turvallisuuden ja suorituskvyn analyysissä.

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

NR = Ei raportoitu

Taulukko 5.3.-8: Kohdelaitteiden analyysistä saadut turvallisuuden ja suorituskvyn päätepiestet – Ei-vaskulaariset

Viite	Turvallisuus			Suorituskvyy	
	Kudosvaurio n/N (%)	Ei-tarkoitettujen elinten perforaatio/läpäisy n/N (%)	Infektio n/N (%)	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Toimenpiteen onnistuminen n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0 %)	0/59 (0 %)	1/59 (1,7 %)	59/59 (100 %)	59/59 (100 %)
Kokonaislaajuus	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
Hyväksymiskriteerit	Alle 3,12 %	Alle 3,2 %	Alle 9,1 %	Yli 77,1 %	Yli 87,1 %
Kaikki tietoaineistot vastaavat hyväksymiskriteerejä (Kyllä/Ei)	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Johtopäätökset kliinisestä kirjallisuuskatsauksesta

Kaikkina vuosina 31.7.2022 saakka tehdyssä kohdelaitteen kirjallisuushaussa löydettiin yhteensä 147 artikkelia, joista kolme artikkelia otettiin mukaan kirjallisuuskatsaukseen. Näistä kolmesta tutkimuksesta kaksi liittyi ääreisverisuonistoon ja yksi ei-vaskulaariseen käyttöaiheeseen. Yhtä ääreisverisuonistoon liittyvistä tutkimuksista ei kuitenkaan huomioitu kokonaislaajuudessa, koska tapausraportteja ei analysoida yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn analyysissä. Sepelvaltimon käyttöaihetta edustavia artikkeleita ei ollut mukana. Kirjallisuudessa mainittiin J-kärkinen Teflon-ohjainlanka, POINTER-nitinoliohjainlanka ja Amplatz-ohjainlanka. Kaiken kaikkiaan kirjallisuuden turvallisuus- ja suorituskykyanalyysiin kuului 24 potilasta, joilla J-kärkisen Teflon-ohjainlangan käyttöaiheena oli nikamavaltimon varjoainekuvaus ja stenttaus tai kaulavaltimon varjoainekuvaus, ja 59 potilasta, joilla Amplatz-ohjainlangan käyttöaiheena oli akuutti kolekystiitti (ACC). Tällä hetkellä saatavana olevien laitteiden suorituskyvyn ja turvallisuuden päätepisteet määritettiin alan nykyisen tietämyksen / kehityksen nykytason sekä kilpailijoiden laitteista julkaistun kirjallisuuden pohjalta, ja näiden perusteella määritettiin hyväksymiskriteerit, joita verrattiin kirjallisuudessa raportoituihin arvoihin. Turvallisuustavoitteiden analyysin perusteella kliiniset päätepisteet olivat yhdenmukaisia nykyisten hyväksymiskriteeriasteiden kanssa, tekninen ja toimenpiteen onnistumisaste oli 100 prosenttia eikä odottamattomia haittavaikutuksia havaittu. Kohdelaitteen kirjallisuushaun analyysistä saadut turvallisuus- ja suorituskykytavoitteet vastasivat ennalta määritettyjä hyväksymiskriteerejä, minkä perusteella kohdelaitteiden katsotaan olevan edelleen vakiohoidon mukaisia laitteita.

5.4. Tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Argon-ohjainlankasarjojen turvallisuus ja kliininen suorituskyky tunnetaan hyvin, ja niissä sovelletaan luotettavaa uusinta tekniikkaa ja sen mukaisia hoitosuosituksia. Laboratoriotutkimukset ja biologisen yhteensopivuuden testit osoittavat, että Argon-ohjainlankasarjat ovat vakiohoitolaitteita. Argon-ohjainlankasarjoja käytetään lisälaitteina vakiintuneissa keskus- ja ääreisverisuoniston toimenpiteissä sekä ei-vaskulaarisissa sovelluksissa. Ohjainlankojen käyttö toimenpiteen aikana vastaa nykyistä hoidon tasoa. Argon-ohjainlankasarjojen tekniset ominaisuudet ovat ohjainlangoissa yleisesti käytettyjä, ja niillä on vakiintuneet kliinisen suorituskyvyn ja turvallisuusominaisuudet vaskulaarisessa ja ei-vaskulaarisessa käytössä. Saatavana on useita kokoonpanoja ja erilaisia materiaaleja, joilla varmistetaan näissä toimenpiteissä tarvittavat erityisominaisuudet. Laboratoriotestistandardit voivat koskea monia sovellusalaan kuuluvia ohjainlankoja, koska ohjainlankojen yleinen rakenne on yksinkertainen ja säilynyt pitkään ja koska vastaavia kliinisiä sovelluksia koskevat vastaavat suorituskykyvaatimukset. Tästä syystä laboratoriotestien päätepisteet voivat tukea ohjainlankojen suorituskykyominaisuuksia sellaisen ryhmän sisällä, jossa on samat tekniset tai suorituskykyvaatimukset. Vastaavasti biologisen yhteensopivuuden arvioinnit voivat tukea ohjainlankoja, joissa on samat materiaalit ja joita käytetään vastaavissa käyttökohteissa, esimerkiksi vaskulaarisissa.

Argon-ohjainlankasarjojen on osoitettu olevan vakiintuneita tavanomaisessa hoidossa käytettäviä laitteita, joiden väliset samankaltaisuudet eivät vaikuta laitteiden turvallisuuteen tai suorituskykyyn.

Hyötyjen/riskien arviointi

Argon-ohjainlankojen hyötyjä ja riskejä on käsitelty kliinisen arvioinnin raportissa CER-001, versio D. Koska kohdelaitteiden osoitettiin objektiivisesti kliinisten tietojen perusteella olevan turvallisia ja toimivan tarkoitetulla tavalla, kun niitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, ne ovat edelleen vakiohoitolaitteita, jotka tukevat olennaisesti katetrien käyttöä diagnostisissa ja hoitotoimenpiteissä.

Nykyisen tietämyksen tai kehityksen nykytason tarkastelussa tunnistetut Argon-ohjainlankojen turvallisuuden ja suorituskyvyn olennaiset päätepesteparametrit on esitetty alla olevissa taulukoissa 5.4.-1 ja 5.4.-2.

Taulukko 5.4.-1: Kliinisistä tietolähteistä tunnistetut Argon-ohjainlankasarjojen turvallisuus- ja suorituskvyktavoitteet – Ääreisverisuonisto

Päätepest	Kohdelaitetta koskeva kliininen kirjallisuus %	Turvallisuuden ja suorituskvyn hyväksymiskriteerit %	Vastaavatko kaikki tietoaineistot hyväksymiskriteerejä?
Turvallisuus			
Suonen perforaatio	0 %	Alle 2,4 %	Kyllä
Suonen dissektio	0 %	Alle 2,9 %	Kyllä
Trombi/tukos	0 %	Alle 1,9 %	Kyllä
Suorituskvyky			
Tekninen onnistuminen	100 %	Yli 81,8 %	Kyllä
Toimenpiteen onnistuminen	100 %	Yli 83,3 %	Kyllä

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Taulukko 5.4-2: Kliinisistä tietolähteistä tunnistetut Argon-ohjainlankasarjojen turvallisuus- ja suorituskykytavoitteet – Ei-vaskulaarinen

Päätepiste	Kohdelaitetta koskeva kliininen kirjallisuus %	Turvallisuuden ja suorituskyvyn hyväksymiskriteerit %	Vastaavatko kaikki tietoaineistot hyväksymiskriteerejä?
Turvallisuus			
Kudosvaurio	0 %	Alle 3,12 %	Kyllä
Ei-tarkoitettujen elinten perforaatio/läpäisy	0 %	Alle 3,2 %	Kyllä
Infektio	1,7 %	Alle 9,1 %	Kyllä
Suorituskyky			
Tekninen onnistuminen	100 %	Yli 77,1 %	Kyllä
Toimenpiteen onnistuminen	100 %	Yli 87,1 %	Kyllä

Huom. Kaikki ajankohdat sijoittuvat ajallisesti toimenpiteen läheisyyteen.

Koska Argon-ohjainlankasarjat ovat vakiohoitolaitteita, vähäisempi kliininen näyttö riittää vahvistamaan, että ne täyttävät olennaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Kliinisten tietojen lisäarvioinnilla saatiin riittävä kliininen näyttö, joka tukee yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymistä asiakirjan MDCG 2020-6 mukaisesti. Taulukossa 5.4.-3 on yhteenveto kunkin tietokokonaisuuden sijoitusjärjestyksestä.

Kliininen näyttö luokan III laitteiden (Argon-ohjainlankasarjat) turvallisuudesta ja suorituskyvystä koostuu tieteellisestä kirjallisuudesta (sijat 4 ja 6), proaktiivisista markkinoille saattamiseen jälkeiseen valvontaan (PMS) kuuluvan asiakastutkimuksen tiedoista (sija 8), reklamaatioiden tiedoista (sija 7) ja laboratoriotesteistä (sija 12). Tämä vastaa suositusta riittävän kliinisen näytön osoittamisesta luokan III laitteille.

Täten tietoaineistot riittävät tukemaan Argon-ohjainlankojen turvallisuutta ja suorituskykyä vakiohoitolaitteina.

Taulukko 5.4.-3: Argon-ohjainlankasarjoja tukeva kliininen näyttö

Datalähde	Laite/määrä	Sijoitus MDCG 2020-6:n mukaan
Kehityksen nykytaso	Kehityksen nykytason arviointi sekä kilpailijalaitteiden kliinisten tietojen arviointi	6
Proaktiiviset PMS-tiedot – asiakastutkimuksen tiedot	Worker-ohjainlankojen tuotesarja – 33 tutkimusta Worker-ohjainlangat – 53 tutkimusta	8
Kirjallisuusartikkelit (n = 2) Päätepisteet tutkimuksista, jotka sisältävät mahdollisia menetelmällisiä virheitä, mutta joiden tiedot voidaan kuitenkin kvantifioida ja joiden hyväksyttävyyden perusteltavuus on perusteltavissa	J-kärkinen Teflon-ohjainlanka, 24 potilasta Amplatz-ohjainlanka, 59 potilasta	4

Datalähde	Laite/määrä	Sijoitus MDCG 2020-6:n mukaan
Kirjallisuusartikkelit (n = 1) Kohdelaitteen yksilölliset tapausraportit	POINTER-nitinolihjainlanka, 1 potilas	9
Reklamaatio- ja valvontatiedot	Argon-ohjainlangat – 1 406 760 valitusta Worker-ohjainlangat – 142 514 valitusta	7
	Ruostumattomasta teräksestä valmistetut Lunderquist-ohjainlangat, WORKER-ohjainlangat, POINTER-nitinolihjainlangat, Access-ohjainlangat – 46 108 valitusta	7
Laboratoriotestit	Mekaaninen testaus – lujuus ja kestävyys, biologinen turvallisuus, käytettävyys	12

Kliinisten etujen / suorituskyvyn analysointi

Kliiniset edut käsittävät kaikki väittämät kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn päätepisteistä sisältäen Argon-ohjainlankasarjojen kyvyn toteuttaa käyttötarkoituksensa väittämän mukaisesti. Kliinisenä etuna kohdelaitteilla voidaan toteuttaa suonensisäisten tai ei-vaskulaaristen laitteiden perkutaaninen sijoittaminen diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Argon-ohjainlankasarjojen kliiniset edut on vahvistettu arvioiduista kliinisistä, ei-kliinisistä ja molemmista tiedoista saadun objektiivisen näytön perusteella.

Kliininen riski- ja turvallisuusanalyysi

Riskienhallintaprosessi suoritetaan asiakirjassa CAQ-QA-013 kuvattujen menettelyjen mukaisesti. Riskienhallinnassa on noudatettu ISO 14971 -standardin periaatteita: 2019 Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin.

Argon-ohjainlankasarjojen riskejä tarkastellaan ja niille tehdään vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA) ja/tai vaaranalyysi. Riskiarvioraportit käydään läpi määritetyin aikavälein ja päivitetään kirjallisuudesta ja kaupallisista reklamaatioista saatujen tietojen mukaisesti.

5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Kuten markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa (PMSP-0008) on dokumentoitu, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) on valvonnan keskeinen osa, jolle on laadittava oma suunnitelma (PMCFP-0027). Näiden PMCF-suunnitelmien ensisijaisina tarkoituksina on määrittää menetelmät ja toimet, joilla proaktiivisesti kerätään ja arvioidaan kliinisiä tietoja Argon-ohjainlankasarjojen turvallisuuden ja suorituskyvyn tueksi ja saadaan jatkuvasti käyttötietoja seuraaviin tarkoituksiin:

- Turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen Argon-ohjainlankasarjojen koko odotuskäyttöänsä ajan varmistamalla, että laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
- mahdolliset aikaisemmin tuntemattomat haittavaikutukset
- Haittavaikutukset ja vasta-aiheet
- Uudet tai kehittyvät riskit tosiasioihin perustuvan näytön mukaan.

Argon tekee luokan III ohjainlangoille markkinoille saattamisen jälkeen seuraavat toimenpiteet, joihin kuuluu yleisiä ja erityisiä menetelmiä ja toimia. Alla on yhteenveto valmistajan ennakoimista erilaisista PMCF-toimenpiteistä:

Toimenpiteen tunnus	Toimenpiteen kuvaus	Toimenpiteen tarkoitus	Toimenpiteen perustelu ja tunnetut rajoitukset	Aikataulu
1	Yleinen: Tieteellinen kirjallisuuskatsaus	<ul style="list-style-type: none"> Kohdelaitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen. Hyöty/riski-suhteen jatkuvan hyväksyttävyyden varmistaminen. Mahdollisen systemaattisen väärinkäytön tai käyttöaiheen vastaisen käytön tunnistaminen. 	<p>Mahdollistaa nykyisen tietämyksen ja kehityksen nykytason arvioinnin. Rajoitukset: Kliiniset tiedot rajoittuvat julkaistuihin kirjallisuuden tietoihin</p>	Vuosittainen tarkastus
2	Yleinen: Valitusten suuntaus ja analysointi	<ul style="list-style-type: none"> Lääkinnällisen laitteen turvallisuuden varmistaminen Aikaisemmin tuntemattomien haittavaikutusten tunnistaminen (liittyen toimenpiteisiin tai lääkinällisiin laitteisiin). Tunnistettujen haittavaikutusten ja vasta-aiheiden valvonta 	<p>Kaikki markkinoilla olevaan tuotteeseen liittyvät valitukset, jotka on saatu kohdelaitteiden kliinisiltä käyttäjiltä ja/tai jälleenmyyjiltä, kirjataan laadunhallintajärjestelmäämme. Rajoitukset: Koska vastaavien laitteiden myyntimäärät eivät ole tiedossa, haittavaikutusten esiintyvyyttä voi olla vaikea verrata, mutta niiden kokonaismäärää ja tapahtumien tyyppjä voidaan kuitenkin verrata.</p>	Vuosittainen tarkastus

Toimenpiteen tunnus	Toimenpiteen kuvaus	Toimenpiteen tarkoitus	Toimenpiteen perustelu ja tunnetut rajoitukset	Aikataulu
3	Erityinen: PMCF-tutkimus, jolla hankitaan reaali maailman dataa ohjainlankojen käytöstä sepelvaltimon, ääreisverisuoniston ja ei-vaskulaarisissa käyttökohteissa.	<ul style="list-style-type: none"> Turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen. Aikaisemmin tuntemattomien haittavaikutusten tunnistaminen ja tunnistettujen haittavaikutusten ja vasta-aiheiden valvonta 	Havainnoiva tutkimus, jonka tarkoitus on kerätä määrällistä tietoa kohdelaitteiden suorituskyvystä kussakin käyttöaiheessa. Rajoitukset: Tietojen laatu ja saatavuus	Tutkimus tehdään laitteiden sertifiointijakson aikana ennen sertifikaatin uusintaa (2023–2028).

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeutit vaihtoehdot

Vaihtoehto ohjainlankojen käytölle on perinteinen avoleikkaus ja katetriin sisäänvienti sokkona. Hoitolaitteen täsmällinen asettaminen ohjainlangan avulla tai pääsy kohdeleesioon on kuitenkin pienentänyt terveydenhoidon kustannuksia ja parantanut hoidon tehokkuutta. Ohjainlangat on paras asettaa läpivalaisuissa.

7. Suositeltu käyttäjäprofiili ja käyttäjäkoulutus

Nämä laitteet on tarkoitettu koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön kliinisessä ympäristössä.

8. Yhdenmukaistetut standardit / yleiset spesifikaatiot

Argon-laitteiden vaatimustenmukaisuus Pvm/Versio	Standardin nimi
Merkinnät	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset)
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Lääkinnälliset laitteet. Valmistajan toimittamat tiedot)
Yleiset standardit – Sterilointi	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Steriilit, kertakäyttöiset suonensisäiset sisäänvientikatetrit, ohjainlangat ja laajentimet)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements (Suonensisäiset katetrit – Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit – Osa 1: Yleiset vaatimukset)

Argon-laitteiden vaatimustenmukaisuus Pvm/Versio	Standardin nimi
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset ”STERIILI”-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille.)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods (Sterilointilaitteet lääketieteellisiin tarkoituksiin – Eteenioksidisterilointilaitteet – Vaatimukset ja testimenetelmät)
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Eteenioksidi – Osa 1: Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Tuotteen hyväksyminen ja prosessin vastaavuus eteenioksidisteriloinnissa)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Puhdastilat ja puhtaata alueet. Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus)
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Puhdastilat ja puhtaata alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Lääkinnällisten laitteiden sterilointi – Mikrobiologiset menetelmät – Osa 1: Mikro-organismien määrän määrittäminen tuotteista)
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Eteenioksidisteriloinnin jäämät)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Bakteerien endotoksiinitesti)
Yleiset standardit – Laatu järjestelmät	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten)
Riskienhallinta	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin)
Biologinen turvallisuus	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1:) Evaluation and testing (Arviointi ja testaus)

Argon-laitteiden vaatimustenmukaisuus Pvm/Versio	Standardin nimi
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 10: Ihoärsytys- ja ihonherkistymistestit)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 19: Materiaalien fysikaalis-kemiallinen, morfologinen ja topografinen karakterisointi)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Terveysthuollon laitteiden pakkausmateriaalien biologista vastaavuutta koskeva opas)
Kliininen arviointi	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Kliininen arviointi: Ohjeet valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille
Suunnittelun valvonta	
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin)
Käytettävyys	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Lääkinnälliset laitteet – Käytettävyysuunnittelun soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin)
Pakkaus	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset)

Argon-laitteiden vaatimustenmukaisuus Pvm/Versio	Standardin nimi
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset)
EN ISO 2233:2001	Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing (Pakkaus – Täydelliset, täytetyt kuljetuspakkaukset ja yksikkökuormat – Edellytys testaukseen)
ASTM D4169:2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Kuljetuspakkausten ja järjestelmien suorituskykytestauksen vakiokäytäntö)
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Vakiotestimenetelmä lääkepakkausten suurten vuotojen havaitsemiseen sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Vakiotestimenetelmä huokoisten lääkepakkausten tiivistevuotojen havaitsemiseen tunkeumaväritarkastuksella) – ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Joustavien estomateriaalien tiivisteiden lujuuden vakiotestimenetelmä) – ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Perusohjeet lääkinnällisten laitteiden steriilien estojärjestelmien nopeammalle vanhenemiselle) – ASTM F1980
Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Markkinoille saattamisen jälkeiset seurantatutkimukset
Valvonta	
MEDDEV 2.12/1 Rev 8	Lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmää koskevat ohjeet

9. Muutoshistoria

Versio	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	Onko muutos ilmoitetun laitoksen validoima?
A	27.7.2023	Ensimmäinen raportti	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin luokan IIb implantoitavia laitteita, joille ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaa tiivistelmää)